

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-243092

(43)公開日 平成8年(1996)9月24日

(51)Int.Cl. ⁴	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14	3 0 0	7638-2J	A 6 1 B 5/14	3 0 0 A

審査請求 未請求 請求項の数5 OL (全 23 頁)

(21)出願番号 特願平7-157477
(62)分割の表示 特願平2-505095の分割
(22)出願日 平成2年(1990)3月16日

(31)優先権主張番号 3 2 5, 6 1 7
(32)優先日 1989年3月17日
(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 592194200
バクスター・インターナショナル・インコーポレーテッド
BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED
アメリカ合衆国 60015 イリノイ州、
ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ (番地なし)

(72)発明者 ジェブソン、スティーブン シー、
アメリカ合衆国、60067 イリノイ州、バラタイン、バラタイン ロード 1352

(74)代理人 弁理士 松原 伸之 (外2名)

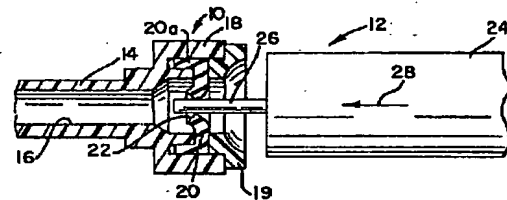
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注射部位及びカニューレ装置

(57)【要約】

【目的】 血液採取の際に生じうる、空気中の粒状物バクテリアまたはビールの不注意による感染若しくは事故を有効に防止する。

【構成】 入口および出口を有し、それらの間の流体通路を形成するハウジングと、前記流体通路と連通する接近孔を形成する手段と、該ハウジングに支持され、前記接近孔をシールするための可撓性手段にして、その中に再シールし得る開口およびカーブした外側周辺表面を有し、そのため鈍いカニューレを前記再シールし得る開口を通してシールして挿入しそして前記流路と流体連通に配置させることが可能で、そして鈍いカニューレをそれから除去することができ、その際前記再シールし得る開口を再シールするように前記ハウジングと相互に作用する可撓性手段からなる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液を採取するために用いられる注射部位であって、
入口および出口を有し、それらの間の流体通路を形成するハウジングと、

前記流体通路と連通する接近孔を形成する手段と、
該ハウジングに支持され、前記接近孔をシールするための可撓性手段にして、その中に再シールし得る開口およびカーブした外側周辺表面を有し、そのため鈍いカニユーレを前記再シールし得る開口を通してシールして挿入しそして前記流路と流体連通に配置させることが可能で、そして鈍いカニユーレをそれから除去することができ、その際前記再シールし得る開口を再シールするように前記ハウジングと相互に作用する可撓性手段とを備えていることを特徴とする鈍いカニユーレと共に使用し得る注射部位。

【請求項2】 血液を採取するために用いられるカニユーレ装置であって、
内部および末端に通じて略軸状に延びる流体通路と共に延長された部材を有し、
該延長された部材がその長さの実質的部分に沿って略円筒状であって、鈍い末端を有する略テーパ付けられた末端部分で終端し、

不注意な接触汚染から該部材を保護するように、前記延長された部材を取り囲み、前記延長された部材と少なくとも同一の広がりを持ちかつ隔たっている実質的に円筒状の鞘とを備えることを特徴とするあらかじめスリットした注射部位と共に使用するための鈍い末端のカニユーレ装置。

【請求項3】 前記鞘は、さらにその末端に相対する少なくとも2つの溝を形成する手段を有する特許請求の範囲第2項に記載の鈍い末端のカニユーレ装置。

【請求項4】 前記鞘は、さらにその内部表面が外方にテーパ付けられていることを特徴とする特許請求の範囲第2項に記載の鈍い末端のカニユーレ装置。

【請求項5】 前記鞘は、注射器等の端を受け入れるため、反対方向に延びる略円筒状の壁を有する特許請求の範囲第2項に記載の鈍い末端のカニユーレ装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血液を採取するための注射部位及びカニユーレ装置に関する。

【0002】

【従来の技術】とがったカニユーレと共に使用し得る注射部位は長年知られている。例えば、そのような部位はその内に流体流路を持っているハウジングを形成することができる。隔壁がハウジング内に位置し、流体流路を閉鎖する。

【0003】刺通するカニユーレと共に使用し得る注射部位が“注射部位”と題するズデブの米国特許第4、4

12、573号に開示されている。

【0004】とがったカニユーレをハウジング中の流路と流体流連通に隔壁を通して押し込むことができる。刺通するカニユーレと共に使用し得る既知の注射部位は鋭いカニユーレによるくり返す刺通によって物理的に損傷し得る。心抜きまたは裂傷として知られるこの損傷はその後の漏れをもたらしすることができる。

【0005】感染性作因に関連した問題のため、そのようなとがったカニユーレを使用する人々は重大な注意をもってそれを行う。注意深いそして細心な実施にもかかわらず、時々事故が発生し、そのようなとがったカニユーレを使用する個人は彼ら自身を突き刺す。

【0006】鈍いカニユーレと共に使用し得る注射部位も公知である。例えば“閉鎖された尿洗浄部位”と題し、本発明の譲受人へ譲渡されたギャレットらの米国特許第4、197、848号はそのような注射部位の一例を開示する。この注射部位は比較的薄い成形したシーリング部材を持った比較的低圧力器具である。シーリング部材はそれを通る開口を持っている。

20 【0007】鈍いカニユーレをシーリング部材を通して押し込み、カニユーレを注射部位中の流体流路と流体流連通に配置することができる。

【0008】鈍いカニユーレと共に使用し得る上記タイプの注射部位は、鈍いカニユーレが使用者の皮膚を刺さないという利益を有する。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】あらかじめスリットした注射部位は流体がそれからにじみ出ず、そして空気中の粒状物、バクテリアまたはビールスがそれを通して侵入しないような十分な力をもって再シールすることが重要である。

【0010】従って種々の溶液について、そして広い範囲の流体圧にわたって使用し得るあらかじめスリットした注射部位の必要性が続いている。さらに、鈍いカニユーレの多数回の侵入後においてさえも信頼して再シールし得るあらかじめスリットした注射部位に需要があり続ける。

40 【0011】そのような注射部位は再シールを有効に維持しつつカニユーレの多数回挿入を受け入れることができなければならない。そのような注射部位は挿入時カニユーレの改良された整列を提供しなければならない。改良された整列はカニユーレのくり返し挿入後注射部位のより少ない損傷チャンスをもたらすであろう。好ましくは、注射部位はとがったカニユーレにも使用することができる。好ましくは、鈍いカニユーレと共に使用し得るあらかじめスリットした注射部位は、医療従事者が鈍いカニユーレを容易に挿入することができるが、しかしカニユーレは隔壁との接触から容易に落下しないように、合理的な挿入力レベルを提供する。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明は、鈍いカニューレと共に使用し得る容易に拭い得る血液採取のための注射部位及びカニューレ装置を提供する。

【0013】すなわち、カニューレ装置と共に用いられ、血液を採取するために用いられる注射部位にあっては、入口および出口を有し、それらの間の流体通路を形成するハウジングと、前記流体通路と連通する接近孔を形成する手段と、該ハウジングに支持され、前記接近孔をシールするための可撓性手段にして、その中に再シールし得る開口およびカーブした外側周辺表面を有し、そのため鈍いカニューレを前記再シールし得る開口を通してシールして挿入しそして前記流路と流体連通に配置させることが可能で、そして鈍いカニューレをそれから除去することができ、その際前記再シールし得る開口を再シールするように前記ハウジングと相互に作用する可撓性手段とを備えていることを特徴とする。

【0014】また、注射部位と共に用いられ、血液を採取するために用いられるカニューレ装置にあっては、内部および末端に通じて略軸状に延びる流体通路と共に延長された部材を有し、該延長された部材がその長さの実質的部分に沿って略円筒状であって、鈍い末端を有する略テーパ付けられた末端部分で終端し、不注意な接触汚染から該部材を保護するように、前記延長された部材を取り囲み、前記延長された部材と少なくとも同一の広がりを持ちかつ隔たっている実質的に円筒状の鞘とを備えることを特徴とする。

【0015】

【作用】ハウジングには、シーリング部材の下に横たわる環状みぞを含む第1の端部を形成することができる。シーリング部材はハウジングの第1の端部の先細となった表面によって放射方向を向いた力へ服せしめられる。これらの力はシーリング部材中の開口を再シールする傾向を有する。

【0016】シーリング部材は円筒形ゴム部材であることができる。ハウジングの第1の部材はシーリング部材を収容するための、そしてシーリング部材へ放射方向の力を加えるための内側先細表面を含むことができる。

【0017】ハウジングの第1の端部によって支持される保持部材はシーリング部材をハウジング内に保持するために使用し得る。保持部材は一般にU字形とすることができる。代わりに、保持部材はコイルばねとして形成することができる。

【0018】保持部材はシーリング部材へ軸方向の力を加える。本発明の一例例においては、保持部材はシーリング部材をゆがめ、そしてその上にカーブした外周表面を形成する。このカーブした外周表面は容易に拭い得る表面である。

【0019】保持部材はそれへ軸方向の力が加えられる結果その上部および下部周縁がゆがむ。鈍いカニューレがシーリング部材中のスリット中へ挿入される時、シー

リング部材の環状内側周辺区域はさらに変形し、そして少なくとも一部分環状みぞを満たす。

【0020】この環状周辺区域の変形は、2.0ポンド(0.7564kg)ないし5.0ポンド(1.891kg)の範囲の挿入力を発生する。好ましくは、挿入力は2.0ポンド(0.7564kg)のオーダーの値を持つであろう。

【0021】シーリング部材中の再シールし得る開口は該部材全体を貫通して延びることができる。代わりに、再シールし得る開口はそれを通して途中までだけ延びることができる。この具体例においては、鈍いカニューレの端部はシーリング部材の残りを通って裂くために使用されるであろう。

【0022】シーリング部材は二部材に形成することができる。外側円筒形部分は完全にスリットすることができる。内側の円筒形のスリットしてない部分は、鈍いカニューレが始めてそれを通して挿入されるまで注射部位をシールするために設けることができる。

【0023】第1の端部の内表面は5°ないし20°のオーダーの範囲でテーパを形成することができる。好ましくは、内表面は12°のオーダーのテーパを持つであろう。この先細の表面は円筒形のシーリング部材の使用を許容する。

【0024】漏れない挿入を提供するため、シーリング部材中のスリットの長さはそれを通して挿入されるカニューレの円筒の半分以下でなければならない。このようにスリットの長さは挿入されるカニューレの直径を上廻ることができる。加えて、スリットの長さは、シーリング部材の与えられた弾力性限界内において、挿入時裂断を防止するのに十分に大きくなければならない。

【0025】さらに、本発明によれば、第1および第2の流体流部材を一体に連結するための連結システムが提供される。この連結システムは第1の流体流部材へ取り付けられた注射部位を含む。注射部位はハウジングを含む。ハウジングはそれを通る流体流路を有する。

【0026】シーリングがハウジングによって支持される。シーリング部材はその中に再シールし得る開口を含んでいる。

【0027】環状の保持部材がハウジングによって支持され、そしてシーリング部材をハウジング中に保持するようにそれと協力する。ハウジングによって放射方向の力がシーリング部材へ加えられ、それによって開口を再シール状態に強制する。

【0028】第2の流体流部材へ取り付けられた鈍いカニューレはそれを通る流体流路を有する。カニューレは、カニューレがシーリング部材の開口を通して延びる時ハウジングに係止して係合するための係止部材を備える。そのように配置する時、二つの流体流部材は流体流連通に配置される。

【0029】係止部材はルーア型回転ロック嵌合を含む

ことができる。代わりに、係止部材は注射部位とカニューレの相手に向かっての軸方向運動に応答するスライド係合し得る部材を含むことができる。

【0030】本発明の別の局面によれば、鈍いカニューレは注射部位中への挿入を容易にし、流体の流れまたは分散を増強し、引抜き抵抗を増し、そして後戻りを減らす特徴を備えることができる。

【0031】特に、カニューレの一具体例は先端に隣接して複数の細長い排出スロットを備えたチューブを含むことができる。流体はそれがスロットを通して横に通過し、そしてチューブから出る時方向を変える。このスロット構造は流体流れおよび散布特性を増強する。加えて該スロットは挿入を容易にするようにチューブ外側の接触表面積を減らす。

【0032】別の変形においては、カニューレは注射部位のスロットを通してカニューレを案内するため、チューブ先端上に先導ポストを含んでいる。

【0033】他のカニューレ具体例においては、チューブは一般に円筒形であり、そして流体はチューブの開放端から直接排出する。チューブの外表面は接触面積を減らすみぞを備える。

【0034】なお他のカニューレ具体例においては、チューブは各自長さが大体等しい円筒形部分と先細の先端部分を有する。先細部分は挿入を容易にし、残りの円筒部分は後戻りを減らす。

【0035】なお他の具体例においては、カニューレは後戻りを減らすように働く環状こぶを含んでいる。

【0036】慣用の鋼製針に比較してこの鈍いプラスチックカニューレの他の利点は、高い流量能力および簡単なワンピースプラスチック構造を含む。

【0037】本発明の多数の他の利益および特徴は以下の本発明およびその具体例の詳細な説明から、請求の範囲から、そして本発明の詳細が本明細書の一部として完全に開示されている請求の範囲から容易に明らかになるであろう。

【0038】本発明は、第1および第2の区別される固定手段が、種々のカニューレの相補的固定手段と選択的に共働するためにハウジングの外部に備えられる所の注射部位を提供する点にある。第1の固定手段はカニューレと弾性片に係合させるための肩であり、第2の固定手段は種々のカニューレに螺子やまを係合させるための螺子やまであり得る。それゆえ、この注射部位は使用上特に融通の利くものである。

【0039】本願発明においては血液を採取するためのカニューレ装置を注射部位に固定するように該注射部位の肩に係合し得る位置に弾性的に偏向させる保持片を有するカニューレ装置が開示されている。強く握ることのできるグリップ手段が、該保持片を広げてカニューレからの非係合と共に係合を許容するために備えられる。これは、操作容易な特に効果的な固定システムを提供す

る。

【0040】

【実施例】本発明は、多数の異なる形における具体例が可能であるが、この開示は本発明の原理の例証と考えるべきであり、本発明を例証した特定の具体例へ限定することを意図しないとの理解をもって、その特定の具体例を図面に示し、詳細にここに記載する。

【0041】先行技術のあらかじめスリットした注射部位10と、関連する鈍いカニューレ12が図1に図示されている。先行技術の注射部位10は流体流路16がそれを通して円筒形ハウジング14を有する。ハウジング14の第1の端部18は比較的薄い円板形再シール可能な部材20で閉じられている。部材20はその中に再シールし得る開口22を有する。

【0042】部材20は一体に形成したスカート20aを有する成形した隔壁である。スカート20aは開口22を有する隔壁部分に対して一般に直角に配向される。

【0043】カニューレ12は、第1の端部において中空円筒形の鈍い刺通部材26を支持する本体部分24を含んでいる。カニューレ12が注射部位10の第1の端部18へ向かった方向28に動かされる時、部材26は開口22とスライド自在に係合する。その時シーリング部材20は開口22に隣接して変形し、そして部材26は流路16中へ延びる。その時カニューレ12を通る流体流路は中空刺通部材26を介して流路16と流体流連通になるであろう。

【0044】図1の先行技術のあらかじめスリットした注射部位10と異なって、図2および図3は末梢静脈カテーテル36へ連結されるあらかじめスリットした注射部位34を図示する。カテーテル36は患者の手H中の静脈と流体流連通に示されている。カテーテル36は根本端38においてルーア型雌回転ロックコネクター41を支持する。

【0045】あらかじめスリットした注射部位34は、第1の端部42および第2の端部44を有する円筒形ハウジング40を形成される。

【0046】第2の端部44に隣接して中空円筒形流体流部材46がハウジング40によって支持される。この部材46はカテーテル36のハウジング38中の収容部材とスライド係合し、それにより良く知られそして慣用の無菌流体流連結を提供する。

【0047】複数の内側雄ルーア型ねじ条48が第2の端部44に隣接してハウジング40によって支持される。ねじ条48は注射部位34が方向50に回転される時フランジ部材41と係合するであろう。そのように一体に連結する時、カテーテル36および注射部位34は流体をそれを通して手Hの静脈中へ注射することができるシールされた連結を形成する。

【0048】図4は、注射部位34の詳細を断面で図示する。再シールし得る隔壁52がハウジング40の第1

の端部42によって支持される。隔壁52は第1および第2の離された表面それぞれ54および56を含んでいる。表面54は、第1の端部42によって支持されている環状のU字形のすえ込み端部材58によってドーム形状に強制されている。表面54のドーム形状は第1の端部42の表面42をこえて延びることができる。これは表面54のクリーニングを容易にする。

【0049】隔壁52は一般に円筒形状を有する。隔壁52はラテックスまたは合成ゴム材料でつくることができる。代わりに隔壁は熱可塑性エラストマーでつくることができる。隔壁52のための材料は無毒性で、そして放射線、水蒸気またはエチレンオキサイドによるような滅菌可能でなければならない。

【0050】隔壁52は形状が一般に円筒形であるため、それはシートからダイス打ち抜き、押出したロッドから切断または成形することができる。隔壁52は0.30インチ(0.762cm)のオーダーの例示的直径を有することができる。隔壁52の高さは、例えば、0.125インチ(0.3175cm)のオーダーである。

【0051】第1の端部42には環状みぞ62で終わっている先細の内表面60が形成される。先細の内表面60は5°ないし20°のテーパを有する。好ましくはテーパは12°のオーダーであろう。前記の例示的隔壁52の指示した寸法および12°のテーパにおいて、みぞ62に隣接する隔壁52の直径方向再シール圧縮は10%のオーダーである。

【0052】みぞ62は隔壁支持峰62aによって一部固定される。みぞ62は典型的には0.050~0.070インチ(0.127~0.1778cm)の範囲内の深さを有する。

【0053】隔壁52の周面64は、隔壁52が第1の端部42中へスライドする時先細の内表面60と係合する。隔壁52の内側周辺表面54の下に横たわる環状みぞ62は、隔壁52が鈍いカニューレを開口66を通してその中に挿入する時変形するのを許容するために設けられる。

【0054】ハウジング40には、再シールし得る開口66を通して差込まれる鈍いカニューレを通して注入された流体が患者の手Hへの放出のためカテーテル36中へ流れることができるように、流体流路68が形成される。

【0055】すえ込み端部材58は隔壁52へ軸方向圧力を加え、それによってドーム形の外側周辺表面54を形成する。対照的に、先細内表面62は隔壁へ放射方向圧力を加え、開口66を再シール状態に強制する。

【0056】代替具体例においては、表面54はドーム形ではなく平坦な表面として形成することができる。

【0057】注射部位34がカテーテル36と係止関係に係合されれば、流体がそれを通してカテーテル36中

へ注入することができるシールされたシステムが形成される。再シールし得る隔壁52は流体流路68を閉鎖する。

【0058】図5および図6は注射部位34、鈍い遮蔽されたカニューレ80および慣用タイプの注射筒82の組合せを図示する。注射筒82は、良く知られているように、雄ルーア型回転ロックねじ条86を備える円筒形中空端部84を形成することができる。中空の中心に配置した円筒形流体流路部材88は注射筒82の内部区域90と流体流連通にある。

【0059】遮蔽した鈍いカニューレ80は第1の端部92において雌ルーア回転ロックフランジ94を備える。フランジ94は端部84のねじ条86とねじ係合するであろう。このように遮蔽された鈍いカニューレ80は注射筒82へロックされ、閉鎖された流路を形成することができる。遮蔽されたカニューレ80は代わって注射筒82へ固定接続して形成することもできる。

【0060】遮蔽された鈍いカニューレ80は、中心に配置された細長い円筒形の鈍い刺通部材98を取り囲む円筒形の中空保護シールド96を備える。この円筒形の鈍い刺通部材98は、完全貫通を確実にするために隔壁52の厚みの3倍のオーダーの全長を有する。円筒形の鈍い刺通部材98は隔壁52の直径の1/3のオーダーの直径を有する。シールド96は遮蔽したカニューレ80があらかじめスリットした隔壁52と係合する前に接触汚染を防止することにより、刺通部材98を無菌状態に保つために望ましく、そして有用である。またシールドは刺通部材をあらかじめスリットした隔壁と整列することを助ける。

【0061】円筒形の鈍い刺通部材98は、図6に最良に図示するように、あらかじめスリットした隔壁52とスライド係合し、それによってその中にあらかじめ形成された開口を通して延びることができる。図6に図示するように、刺通部材98が隔壁52とスライド係合し、刺通する時、区域52aは少なくとも一部分環状みぞ62中に膨張し、充填することによって変形する。

【0062】この変形はスリット66を通して刺通部材98の挿入を容易にする。刺通部材98が注射部位34とスライド係合した後、注射筒82の内部区域90は、注射筒および鈍い刺通部材98のそれぞれの流路88aおよび98aを介して注射部位34の流路68と流体流連通になる。

【0063】この係合状態において、隔壁52は刺通部材98のまわりを完全にシールする。このように、外部の気体、液体または空中物質は流路68から排除される。

【0064】流体を注射筒82から流体流路68中へ、そのためカテーテル36および患者の手Hへ注入した後、遮蔽カニューレ80をロックして係合した注射筒82は注射部位34からスライドして引抜くことができ

10

20

30

40

50

る。この引抜きの後、隔壁52はその中の開口66と再シールする。

【0065】開口66は、隔壁材料性質とハウジングにより供給される圧縮の相互作用による圧力（開口66の隔壁52中の）がその中に収容された流体の圧力チャレンジを上廻る限り、刺通部材98が引抜かれる時くり返して再シールされるであろう。鈍いカニューレは慣用の針がそうするようにシーリング表面66を偶然に心抜きしたり、裂傷したり、または他に損傷せず、それによりくり返し得る再シール性を許容する。しかしながら隔壁材料性質、厚みおよび圧縮は慣用の針刺通の有限回数のための再シール性を許容する。注射部位34とカテーテル36の組合せはその時その注入前のシールされた状態へ復帰する。

【0066】図7および図8は、鈍いカニューレ80aと組合せて使用されるあらかじめスリットした注射部位34を図示する。カニューレ80aは、ルーアフランジ94aを備えた中空本体部分92aと、刺通部材98aと、そして手で操作し得るロッキング部材100aおよび100bとを含む。代わりに、チューブ部材を中空

本体部材92aへ取り付けすることもできる。
【0067】部材100aおよび100bのカーブした端区域100cは、図8に最良に図示されているように、鈍いカニューレ80aの刺通部材98aがあらかじめ形成された開口を通して押し込まれた時、ハウジング40の第2の端部44とスライド係合する。図7および図8に図示した具体例は、注入カニューレ80aが流体注入操作中偶然あらかじめスリットした隔壁52から外れることができないという利点を有する。

【0068】図9は別のあらかじめスリットした注射部位34aを図示する。チューブ部材102は円筒形中空流体流部材46へ固定的に取り付けることができる。図9の具体例34aは、図4の具体例34がそうであるように、隔壁52、先細表面60および下に横たわる環状みぞ62を含む同じ構造を使用する。以前記載したように遮蔽したカニューレ80を注射部位34aと共に使用することができる。

【0069】接続ポート106を持った容器104から溶液を注入することを望む場合、慣用種類の流体投与セット110を使用することができる。セット110は第1の端にスパイクコネクタ112を含んでいる。スパイクコネクタ112は容器104のポート106を刺通するようになっている。セット110はまた、第2の端部において既知タイプのスライド係合し得るコネクタ114を持つことができる。図10に図示するように、コネクタ114は遮蔽されたカニューレ80の中

空円筒形部材92とスライド係合し、それにより容器104の内部流体をチューブ部材102と流体連通することができる。

【0070】図11は遮蔽カニューレ80に対する他の

代替例80bを図示する。刺通部材98はそれへ固定して取り付けられたチューブ部材118を支持する。チューブ部材118は第2の端部において容器104のような容器へ連結することができる。

【0071】このあらかじめスリットした注射部材は、図12に示すように容器120へ直接取り付けることができる。容器120はそれへ取り付けられた剛直な中空円筒形アクセスポート122を含んでいる。アクセスポート122は容器120の内部と流体流連通してある流体流チャンネル124を含んでいる。あらかじめスリットした注射部位126はポート122へシールして取り付けられる。

【0072】部位126は、第1の端部においてその中に形成されたスリット134を有する隔壁132を備えた円筒形ハウジング128を含む。第1の端部130は環状のU字形保持部材136を形成するようにすえ込みされている。保持部材136は次に隔壁132上にドーム状外側周囲表面138を形成する。

【0073】第1の端部130はまた、先細の内側加圧表面140と、隔壁132の下に横たわる環状みぞ142を含んでいる。前に論じたように、みぞ142は鈍いカニューレが再シールし得る開口134を通して押し込まれる時、その中へ隔壁132が変形できる空間を提供する。

【0074】さらに図12に図示するように、注射部位126はバッグ104の慣用ポート106と共に使用されるタイプの除去し得るカバー146によってカバーされることができる。

【0075】バッグ120は二つポート、すなわち慣用の刺通し得るポート106とあらかじめスリットした注射部位126を形成されて図示されているが、代替例（図13）として、容器150はあらかじめスリットした注射ポート126だけを含むように形成できることが理解されるであろう。除去し得るカバー146は容器150と組合わせて使用することができる。

【0076】図14に図示するように、あらかじめスリットした注射部位126は、遮蔽したカニューレ80へ連結した注射筒82から容器150中へ流体を注入する目的のために使用することができる。そのように使用する時、鈍い刺通部材98は注射筒の内部流体収容区域90を容器150の内部と流体流連通に配置するために使用される。

【0077】図15および図16は、第1の要素としてあらかじめスリットした注射部位126aを有する流体流連結システム151を図示する。注射部位126aは、ハウジング128aの外側周辺表面155上に形成された複数の外ねじ条153を除いて注射部位126と同じである。この連結システム151の第2の要素は遮蔽された鈍いカニューレ157である。

【0078】遮蔽された鈍いカニューレ157は、根本

の中空円筒形部材161によって可撓性チューブ部材159へシールして取り付けられる。部材161は鈍い刺通部材165を形成するように中空円筒形シールド163中へ延びている。

【0079】シールド163は内周面上に連結ねじ条165を有する。ねじ条165はねじ条153とかみ合う。

【0080】二つのコネクタエレメント126aおよび157は、遮蔽カニューレ157が注射部位126aへ向かって軸方向に動く時相互にスライド係合する。鈍い刺通部材165は隔壁132aを貫通する。

【0081】次に連結部材157は、その上に支持された内ねじ条セット165が外ねじ条セット153と係合するように方向169へ回転されることができる。その結果、二つの連結部材126aおよび157は一体にロックして係合し、刺通部材165は隔壁132a中の開口134aを通して延びる。このとき流体は容器150aからコネクタシステム126aおよび157を介してチューブ部材159を通して受領者へ流れることができる。

【0082】前記のタイプの注射部位は、他の流体流通結部品と組合せても使用できる。例えば図17に関し、前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位160は、慣用種類のスパイクコネクタ162と組合せて使用し得る。スパイクコネクタ162のようなスパイクコネクタは、容器104のポート106(図9)のような慣用のポートを刺通するために使用できる。スパイクコネクタ162をそのように使用する時、あらかじめスリットした注射部位160は他の流体投与セットへの連結の目的のために利用できる。

【0083】注射部位160は隔壁52cをその中に保持する目的のための第1の端部42cのすえ込みの代替形を図示する。第1の端部42cは環状形のらせんばね様部材164を形成するようにすえ込みすることができる。部材164は隔壁52cのドーム形外側周辺表面54cと係合する自由端164aを有する。らせんばね様すえ込み部材164は巻き戻ろうとし、それにより隔壁52cへたえず軸方向圧力を加え、ドーム形外側周辺表面54cを維持する。

【0084】なお他の代替例において、図18はY接続部材168に形成されたあらかじめスリットした注射部位166を図示する。Y接続部材168は第1および第2のチューブ部材それぞれ170および172へ固着される。

【0085】図19に図示するように、完全に隔壁52dを貫通するスリット66dを形成する代わりとして、隔壁52cを部分的にだけ通るスリット66cを形成することができる。そのような構造は最初に使用されるまで、隔壁52cは完全にシールされているというそれ以上の利点を有する。

【0086】隔壁52cは二部材に形成することができる。一方の部材はそれを完全に貫通するスリット66eのようなスリットを持つことができる。第2の部材はスリットなしに形成することができる。これら二つの部材は注射部位の第1の端部42eに相互に隣接して配置することができる。

【0087】スリット66cは隔壁の頂部において底部よりも長くすることができる。この特徴は鈍いカニューレの挿入時スリットとの整列を助け、そして重要なスリットシーリング界面面積を最小カニューレすることによって再シール性を助ける。

【0088】本発明によれば、スリットは0.03インチ(0.0762cm)ないし0.150インチ(0.381cm)のオーダーの範囲の長さを持つことができる。好ましくは、0.07インチ(0.1778cm)のオーダーのスリット長さが0.1インチ(0.254cm)のオーダーの直径を有する鈍いカニューレと組合せて使用されるであろう。

【0089】最初に使用する時、部材98のような鈍いカニューレ刺通部材はスリット66aを通して押し込まれるであろう。下方の周表面56cが次に破られ、鈍いカニューレ刺通部材へ流体流路68cを提供するであろう。

【0090】前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位はビューレット溶液投与セットと組合せて使用することができる。そのようなセットの一つ176が図20に図示されている。セット176は前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位178を含んでいる。注射部位178はビューレット182の外側平坦面180へ取り付けられる。鈍いカニューレ186または188が差し込まれるまで注射部位178を無菌状態に保つため、除去し得るカバー184を使用することができる。

【0091】図22ないし図26は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法を開示する。第1のステップにおいて、ハウジング200が準備される。ハウジング200はその第1の端部202aにおいて内側先細表面202を有する。この内周面は環状みぞ204で終わっている。円筒形隔壁206を端部200aに隣接して準備することができる。

【0092】第2のステップにおいて、隔壁206はハウジング200の端部202中へ押し込まれ、軸方向に動くダイス210を使って先細の周面202によって少し変形させることができる。ダイス210により位置決めされる時、隔壁206は環状みぞ204を結合する内側環状表面212に隣接して配置される。

【0093】第3ステップにおいて、隔壁206の外側周辺表面206aに対して軸方向圧力を加えるらせん形ばね様部材200bに端部200bをすえ込みするため50に第2のダイス214を使用することができる。この軸

方向圧力は平坦な表面206aを図26に示すようなドーム形外側周面表面6aに形成する。

【0094】隔壁206をハウジング200中に係止し、そしてドーム形外側周面表面206bを形成するように端部材200aをすえ込みすると同時に、隔壁206にスリットを形成するためナイフ216を使用することができる。代わりに、スリットは別工程において別のダイスによって切ることができる。もし隔壁206が押出し品として形成されるならば、スリットは押出しプロセス中に形成することができる。もし隔壁206がゴムシートから打ち抜きによって形成されるならば、スリットは打ち抜きプロセスの間に切ることができる。もし隔壁206が圧縮成形によって形成されるならば、スリットはトリミングプロセス中に切ることができる。

【0095】ロッド中へスリットを押し出すため、平坦なピン押しブッシングを使用することができる。ブッシングへ追尾リボンを接続することができる。このリボンは物質がスリットを横切って硬化するのを防止するであろう。リボンまたはワイヤをロッドコア中に入れ、後でスリットを残して剥離することができる。シリコンオイルのような不活性物質をロッドの中心に同時押し出し、スリットを横切って硬化するのを防止し、そして潤滑とカニューレ挿入のための可視目標を提供することができる。

【0096】図27および図28は代替のすえ込み工程を図示し、そこではハウジング200へ向かって軸方向に動くダイス220が環状のU字形区域200cと外側のドーム形周面表面206cを形成するように端区域200aをすえ込みする。

【0097】ダイス214または220には、所望の端部すえ込みの精密な形状に依り、図29に示すような種々の代替の形状としたすえ込み表面224を形成することができ。

【0098】注射部位形状は図4ないし図8、図12および図15ないし図19に図示した形状に制限される必要はない。むしろ本発明の範囲を逸脱することなくいくつかの形状を構成することができる。そのような形状のどれも、材料が鈍いカニューレ刺通部材によって変形もしくは移動される時のみ、圧力に対抗するシールを形成する圧縮力と、そしてシーリング部材の材料の変形部分を収容する空隙を提供するハウジング中に捕捉された可視性のあらかじめスリットしたシーリング部材を提供するであろう。そのような形状の可能性ある一例が図30および図31に図示されている。

【0099】図32および図33は、先細カニューレ98の代替例である先細カニューレ構造250を図示する。カニューレ250は内部区域254を有する根本端252を含んでいる。区域254は標準のルーアテーバーを形成した内周壁によって一部を囲まれている。先細カニューレ250は、前に論じた先細カニューレ98の

ように注射筒82へ除去自在に接続し得るように、根本端にルーア型連結フランジ257が形成される。

【0100】円筒形中間区域258および先細部材260を有する円筒形チューブが根本端252から延びている。部材260は外側壁262を有する一般に細長い円筒形状を有する。中心に配置された円筒形内部流体流路264が先端部材260および中間区域258を通して内部区域254と流体流連通に延びている。

【0101】端部材260の先端は先細の外表面266を有する。先細の外表面266は、カニューレ250が隔壁52中のスリット66のような隔壁のスリットを通して押し込まれる時挿入力を最小にする。表面266のテーパ角度は好ましくは1ないし15°の範囲内である。

【0102】部材260は複数の細長いみぞ268を備える。部材260の外壁中にみぞ268は、カニューレの注射部位34への挿入時カニューレ/隔壁界面における接触面積を減らす。この減らされた外側接触面積は挿入力の摩擦成分を減らす。

【0103】具体例において、先細の鋭いカニューレ250は0.375インチ(0.9525cm)のオーダーの、中間区域258と端部材260の合計軸方向長さに相当する全挿入長さを持つことができる。

【0104】図34、図35および図36に代替カニューレ構造280が図示されている。カニューレ構造280はカニューレ250の端区域252に相当する根本端区域282を含んでいる。区域282はルーアフランジ283を含んでいる。カニューレ280はまた中央の細長い円筒形区域288を含んでいる。

【0105】中央区域288はその先端に細長い円筒形端部材290を備える。部材290は外周円筒形表面292(図34)を含む。表面292は複数の離間した細長いスロットもしくは開口294によって中断されている。スロット294は第1および第2の離間した細長い平行な側面294aおよび294bによって形成される。このスロットの各自の中央区域288において端面294cで終わっている。

【0106】流体流路294dはカニューレ280を通して延びる。流路294dはスロット294と流体流連通にある。

【0107】スロット294間で、区域290の先端において外表面292はカニューレのあらかじめスリットした注射部位への挿入を容易にする先細端区域298で終わっている。スロット294自身も接触表面積を減らすように機能し、これは挿入力をさらに最小化する。

【0108】スロット294は縦軸300のまわりに実質上90°離れている。スロット294は内部流路断面面積を増す。これは流体流量を増す。

【0109】スロット294は流体がスロット294を通して放射状に流出するため増強した分散特性を提供す

10

20

30

40

50

る。この約90°の流体流方向の変化を実行する放射流は、注射部位34を通る流体の溢流および分散を促進する。

【0110】図37ないし図40に鈍いカニューレ310が別の具体例が図示されている。カニューレ310はカニューレ250の区域252に相当する拡大した根本接続区域312が形成される。区域312はルーアフランジ313と中央流体流区域314を含んでいる。

【0111】中間円筒形区域318は根本接続区域312から延びる。円筒形中間区域318は流体流区域314と連通した流体流路320を含んでいる。

【0112】区域324は区域318から延び、そしてその中へ流体流路320が延びている第1の円筒形部分326を含んでいる。区域326は先細の外表面328で終わっている。先細の外表面328は中心に配置された先導ポストもしくはガイドポスト330と合体する。先導ポスト330は半球状端面332で終わっている。

【0113】先導ポスト330は、挿入全隔壁スリット66の位置決めを助け、そしてカニューレによる隔壁スリット66の貫通を容易にする。先導ポスト330は、カニューレがスリット66のようなスリットを通して押し込まれる時、挿入ステップの最初において非常に低い挿入力を提供することによって挿入を容易化する。

【0114】好ましい具体例においては、先導ポスト330は0.060インチ(0.1524cm)のオーダーの長さを持ち、0.050インチ(0.127cm)のオーダーの直径を持つことができる。

【0115】端区域318は、流量を増しそして分散性を増強するための新規な構造を有する。特に、区域318は3個の放射方向を向いたスロット338を含んでいる。各スロット338は図40に最良に図示されているように、各自円筒形部分326の半径に沿って横たわる側部339aおよび339bを有する。カニューレ310を通して流れる流体はスロット内で方向変化(カニューレ中心線337に関して約90°までの)を受ける。この方向変化は流体分散を増加する。さらに、スロット338は放射方向に開いているため、カニューレの端面332がカニューレが差し込まれるシステム内で何かの材料に対して押しつけられても流体流を維持することができる。

【0116】先細カニューレの他の一具体例が図41ないし図43に図示され、そしてその中で総体に参照番号340によって指定されている。カニューレ340は、注射筒上の適当な嵌合構造と協力するためのルーア連結フランジ344を含むことができる根本端342を含んでいる。根本端342は内部区域346を備える。

【0117】一般的に円筒形の中間区域348が根本端342から延びている。中間区域348から端部材もしくは区域350が延び、これは先細表面352を含んでいる。

【0118】端区域352の先端は鈍い円弧状端面356で終わっている。中間区域348および端区域350の内部には、内部区域346と連通する内部流体流路354が形成されている。流体は流路354から端区域350中のみぞもしくは開口358を通して排出される。流体が内部流路354から開口358を通過する時の流体流の方向の変化は、カニューレの下流のシステム(例えば注射部位、薬剤バイアル等)における混合または溢流に関して流体分散を改良する。開口358は引抜き力または引張り抵抗を増すように機能し得る。

【0119】さらに流体が開口358を通して放射状に通過するため、カニューレを通る流体流はカニューレの先端表面356がカニューレが差し込まれるシステム中の任意の材料によって底がつかえもしくは押し上げられた時でも維持することができる。

【0120】カニューレ340の構造は最小の先導ポスト長さ(すなわち端面356と内部流路354の間のカニューレ先端部分)をもって構成するのに適している。さらにこの構造は最小の先端直径、最小のテーパ角度、および最小のカニューレ直径の使用を許容する。これらパラメータの最小化は、カニューレを注射部位に適切に装着するのに必要とするピーク挿入力の減少へみちびく。

【0121】好ましくは、3個の開口358を通る総流れ断面積は内部流路354の流れ断面積の約3倍である。これは同じ長さの単純な開放端円筒形流路に比較して流量能力を増強する。

【0122】カニューレ340の構造は挿入後のカニューレのキックバックもしくは巻戻を減少もしくは制限するのに有効である。注射部位中の隔壁の弾力性材料は、カニューレへカニューレを隔壁の外へ押し戻す力を加える。カニューレ340へのこのキックバック力は一般に円筒形の中間区域348の設置によって最小化される。

【0123】カニューレの他の一具体例が図44および図45に図示されており、それらの中ではこのカニューレ具体例は総体に参照番号360によって指定されている。カニューレ360は、内部区域364を備え、適当な嵌合する係合構造へ接続のためのルーアフランジ366を持っている根本端362を含んでいる。

【0124】一般に円筒形の中間区域366は根本端362から延び、そして端区域368は中間区域366から延びている。図41ないし図43に図示したカニューレの以前の具体例340のように、カニューレの具体例360は実質上円筒形の中間区域366の設置のためキックバックもしくは押し戻しを最小化する。この構造はまた引抜きもしくは引張り抵抗を増加する。

【0125】一般に円筒形の内部流路370は端区域368および中間区域366を通して根本端区域362の内部区域364と連通に延びている。端区域368には先細表面372が設けられる。この形状は挿入力を最小

にするため非常に小さいテーバーの使用を許容する。

【0126】さらにこの構造は、ピーク挿入力を減らすため小さい先端直径、小さいテーバー角度および小さいカニューレ直径をもってカニューレ360を製作することを許容する。

【0127】カニューレの他の具体例が図46ないし図47に図示され、そしてその中で総体に参照番号380によって指定されている。カニューレ380はルーアフランジ384を備える根本端382を含んでいる。内部流体流区域386が根本端382の内部に形成される。

【0128】中間区域388が根本端382から延びている。先端区域390は中間区域から延びる。内部流体流路392は端区域390および中間区域を通して延び、そして内部流区域386と連通している。

【0129】端区域390は外側テーバー面394を有する。これはカニューレの注射部位への挿入を容易にする。対照的に中間区域388はキックバックを最小にし、そして引抜き力または引張り抵抗を増すように一般に円筒形である。

【0130】さらに、より大きい引抜き力を与えるため、中間区域388は環状こぶ396を含む。こぶ396は、注射部位の隔壁への損傷を阻止し、そして真直ぐな抜き工具内の成形を許容するために十分な半径を持っている。環状こぶ396の最大直径は、典型的には円筒形中間区域388の直径より0.02インチ(0.0508cm)大きくすることができる。こぶ396は注射部位の隔壁からのカニューレ380の不注意の除去を防止するように機能するが、カニューレ380の除去はカニューレ380へ十分に大きい軸方向引抜き力を加えることによってなお達成することができる。

【0131】なお別の具体例が図48に図示されており、これはあらかじめスリットした注射部位へ挿入のための鈍い先細カニューレ挿入部材400を含んでいる。カニューレ400は、好ましい具体例においては約8°のテーバーである先細外表面を持った先端区域402を持っている。流体流のため形成された開口404は先端区域402の端406に配置される。端406は約0.01インチ(0.0254cm)の半径によって形成された丸味を帯びた先端を含んでいる。丸くした先端は挿入力を減らし、注射部位中のスリットの位置決めを助け、加えてカニューレ成形キャビティーの完全充填を容易化する実際上の利点を有する。

【0132】先端区域402の先細表面は、好ましい具体例においては約0.10インチの軸方向長さを有する。先細の先端区域402に隣接して先端区域の後へ注射部位が入るための一般に円筒形の区域408があり、それによって挿入時キックバックを減らす。一般に円筒形の区域408は約0.5°のような小さい抜き角を有する。

【0133】注射部位の隔壁中へ鈍い先細カニューレの

上で論じたどれもの具体例を挿入するために必要な力

は、多数の要因、すなわちカニューレ/隔壁界面における摩擦、カニューレ直径、カニューレテーバー角度、および隔壁の圧縮程度に依存する。カニューレ/隔壁界面摩擦は、もしあれば潤滑、材料性質、および表面仕上げに依存する。カニューレ/隔壁界面における摩擦は、カニューレへよりなめらかな表面仕上げを与えることにより(例えば、カニューレ外表面のサンドブラストにより)、またはカニューレをつや消し仕上げを生ずるよう

【0134】ここに記載したカニューレの具体例においては、代わりに中間区域および先細先端区域が合体してその中に流体流路を形成する少なくとも1本のチューブを形成し、該チューブは注射部位を貫通するための先端区域を有することを特徴としてもよい。

【0135】好ましい企図具体例においては、先端区域の外表面は1ないし15°の間の小さいテーバー角を持つことができる。

【0136】さらに、図7および図8に関連して論じたロッキングアーム100aおよび100bのようなロッキング手段は、カニューレを注射部位へ解除自在にロックすることを許容するため、図32ないし図43に図示した具体例にも設けることができる。

【0137】鈍いカニューレの一部として使用し得る前記の挿入部材は、好ましくはシリコンまたは他の潤滑剤を含んでいるプラスチックフォーミュレーションから形成される。シリコンまたは他の潤滑剤の使用は該部材のあらかじめスリットした注射部位への挿入の容易性を増す。

【0138】図49は、ここで開示されるあらかじめスリットした注射部位とともに使用するための鈍いカニューレ部材を、一般的に410で示す。この鈍いカニューレ部材410は、一般的に中空の円筒部分412と鈍いカニューレ部分414を有する。鈍いカニューレ部材410は、好ましくは、鈍いカニューレ部分を通じて延びる貫通孔416とともに一体形成され強固に形成されて中空な円筒部分と連通している。

【0139】中空な円筒部分は、他の装置、例えばシリンジ、投薬セット等と螺子係合するための、一對の相対して突出したフランジ若しくは螺子すじ418を有する。内部的には、中空円筒部分412は、他の装置への取り付けのためにも適合し得る。例えば、その円筒部分の内表面は、医学分野で良く知られているように多くの医学装置で利用される標準雄ルアコネクタと相互フィットするためのテーパ付雌ルア表面を形成し得る。中空円筒部分412は、下記に述べられる図50に描かれるような先端プロテクター若しくはシールドと共働するための、一對の相対する平らな表面420を含むこともでき

10

20

30

40

50

る。

【0140】鈍いカニューレ部分414は、中空円筒部分410からほぼ軸方向に延びている。カニューレ部分は、鈍い端426に向かって細くなるテーパ付の端部分424を伴い、その長さの大部分を通じて概して円筒である。

【0141】図50は、例えば図49に示される鈍いカニューレ部材410若しくはここで開示されるような他の鈍いカニューレのような鈍いカニューレをカバーし保護するための、中空シールド若しくは端プロテクター428の拡大図である。シールド428は、鈍いカニューレを受け入れるため一端で開口している概して伸長したハウジング430を有する。その開口端において、シールドの内部表面432は、鈍いカニューレ部分414の外部表面の形状、即ち、鈍いカニューレ装置410の平らな表面420に釣り合う一対の相対する平らな表面434を伴い、概して円筒状である、に対応している。更に、表面432若しくは434の何れかは、鈍いカニューレ部分414をハウジング430の中に挿入する深さを制御するための立設されたリブを備えることができる。シールドおよび鈍いカニューレ装置の釣り合う平らな表面は、たとえば、カニューレ部分414を接触汚染にさらすことなく、使用者が鈍いカニューレをシリンジ若しくは他の同様な装置に係合することを許容する。鈍いカニューレに対する接近が要求される場合、シールドは簡易にカニューレから摺動自在に除去され得る。理解され得るように、シールド428の外表面は、シールド428をカニューレにグリップ若しくは除去する際に使用者を補助するような形状にされるか、若しくはでこぼこの仕上げを備え得る。

【0142】典型的には、鈍いカニューレ410若しくは他の鈍いカニューレ装置およびシールド428は、連結し殺菌された外形で供給されるであろう。シールド428は、ガス殺菌を容易にする通路を備えることができる。使用者は、好ましくは、鈍いカニューレをそれとちがう物、たとえばシリンジ若しくは投薬セットの雄ルア・フィッティングに取り付けるときに、不注意な汚染を避けるためにシールドを付けたままにしておく。シールドおよび鈍いカニューレの釣り合う平らな表面434、420は、カニューレに伝達されるシールドに課される何らかのひねり力、たとえばカニューレをルアロック装置に螺子込むため若しくはルアスリップ結合を作る際にひねり力を課すための力を許容するレンチのように動作する。

【0143】図51は、ヘパリンロックとして一般に引用されるものであって、あらかじめスリットした注射部位442および本発明の他の特徴を使用するものを示す。ヘパリンロック436は、たとえば静脈カテーテルの末端に取り付けられる。

【0144】静脈注射療法の間、液体の投与がときどき

中断することは珍しくない。投薬が再スタートされる毎に新たなカテーテル法手順を実行する代わりに、同じカテーテルを利用して、カテーテル法手順の数、より口語的には刺通の数として引用される数を減少させ、そのような手順に関連する外傷と危険を減少させることがしばしば好ましい。

【0145】中断の間のカテーテルの開通性を維持し、血液凝固およびカテーテル詰まりを防ぐため、カテーテルに注射部位を取り付け、ヘパリン若しくは他の抗凝固剤でカテーテルを満たすことは一般的なプラクティスである。図51で示されるヘパリンロック436は、流体流の中断の間カテーテルの開通性を維持するため患者のカテーテルに取り付けるためのものである。

【0146】図52および図53にも示されるヘパリンロック436は、患者のカテーテル上の相補的な雌のテーパ付ルア表面をシールして係合するための雄ルアコネクタの形状にある第1の端部分438（図53の断面図を参照）を有する。ヘパリンロック436の他の端は、先に詳しく述べられたタイプのあらかじめスリットした注射部位442を含む。軸上の流体流路444は、あらかじめスリットした注射部位と雄ルアの端の間で、それらの間の流体流のために連通している。

【0147】雄ルア438のテーパ付外部表面は、実質的に略円筒状のグリップ環446によって囲まれている。螺子すじ448が、しばしば静脈注射カテーテル装置に見られるように、標準ルアロックコネクタをねじ係合するために、環の内部表面に設けられる。環446の外部表面は、グリップ表面を供給するために、略アーチ状の断面形状（図52および図53で最も良く理解されるように）である。その表面はあらかじめスリットした注射部位442に向かう方向で略外側にカーブしている。これは、看護婦、医師若しくは立ち会うスタッフがヘパリンロックをグリップして、あらかじめスリットした注射部位に鈍いカニューレが入る間に及ぼされる何らかの力が静脈カテーテルに伝達されることを減少させることを許容する。グリップの改善のために、軸状の溝450が環446の外部表面に設けられる。

【0148】本発明の他の面に従い、ヘパリンロックは、鈍いカニューレの種々の様式若しくは形式のものへの取り付けを許容する特徴を含む。たとえば、図51で最も良く理解されるように、螺子やま452が、図53に示されるような内部に螺子すじを付けられたスリーブ若しくはシールドを有するタイプの鈍いカニューレ装置に螺子固定係合するためにカテーテルの外部表面上に設けられる。ヘパリンロック436は、図51に示されるタイプの鈍いカニューレ装置の弾力性グリップ片の固定保持のために、略放射状に延びる肩454を含む。

【0149】安全な測定として、かつ針を伴って使用するための他の注射部位と、本発明の注射部位のスタッフの混同を防ぐために、視覚的な確認手段もまた図51の

10

20

30

40

50

ヘバリンロックに備えることができる。このような確認手段は、他の上述したあらかじめスリットした注射部位装置にも備えることができる。この確認手段は、スタッフが、ヘバリンロック436が本発明を具体化しかつ鈍いカニューレと共に使用されることが意図されることを決定するのを許容する何れかの特異な色、外形の形態を採ることができる。しかしながら、好ましい実施例では、この視覚的確認手段は、区別できる色の確認手段、特にあらかじめスリットした注射部位442の境界を画する明るい色のリング456 (図51) である。選択される色は応用によって変化し得るが、ヘバリンロックの製造において使用される何れかのプラスチックの色と区別され対照をなす色であるべきである。

【0150】先に述べたように、図51で描かれたヘバリンロック436は、種々の様式または形式の鈍い端のカニューレ装置と共に使用され得る。たとえば、ヘバリンロックは図49に描かれたようなヘバリンロックに対してロックしない単なる鈍いカニューレ端のカニューレと共に使用され得る。選択的に、図51に示されるようなヘバリンロックは、ヘバリンロックと連結関係に鈍いカニューレを保持するための一対の弾性グリップ片460を利用する鈍いカニューレ装置458との組合せにおいて使用され得る。図51に描かれた鈍いカニューレ装置458は、実質的に図49または本発明の他の図との関連で既に説明されている略円筒状の中空基体または本体部分462と鈍いカニューレ部分464とを有する。流体通路463は、鈍いカニューレ部分を通じて延び、鈍いカニューレ装置を通じる流体流のための中空体部分に形成される雌ルア結合465と連通する。本体部分上のフランジまたはねじやま467は、鈍いカニューレ装置への雄ルアロックコネクタの取り付けを許容する。

【0151】グリップ片460の各々は、中間で放射状に延びる壁部分466により、鈍いカニューレ装置の本体部分に搭載される。このグリップ片は、一端には放射状の肩454に対して係合するための内側放射状方向の保持手段468を有し、他端には強く握ってヘバリンロックから鈍いカニューレ装置を開放するために保持手段を広げるためのグリップ手段470を有する。成形されたままの状態では、グリップ片は、鈍いカニューレ部分464に向かって内側放射状に偏向している。プラスチックの自然な弾力性のために、該片の保持端は該片のグリップ端を強く握ることにより広がり得る。自然な弾力性は、手動で開放するまでそのロック位置 (図52に示される) に保持手段を保つであろう。

【0152】図51に描かれたようなヘバリンロックとの組合せで使用される場合、鈍いカニューレ装置458は単に鈍いカニューレをあらかじめスリットした注射部位442の中に押し入れることにより取り付けられ得る。ねじやまの前の前方に面するテーパ付表面472 (図52) は、鈍いカニューレがあらかじめスリットし

た注射部位中に差し込まれるにつれて片460を自然に広げるようにするために、保持手段468上の同様なテーパ付表面474と係合する。鈍いカニューレが、保持手段が放射状肩454を越える程度に実質的に深く挿入された後、グリップ片は肩を越えて内側にばちんと締めまり、図52に描かれる位置に鈍いカニューレを保持する。鈍いカニューレを引っ込めるためには、使用者は、片の保持手段を広げてヘバリンロックから鈍いカニューレ装置を開放するハンドルのグリップ端470を単に握るだけでよい。

【0153】図51のヘバリンロックは、図53に描かれたような内部にねじやまを付けられたシールドまたはスリーブを有する鈍いカニューレ装置475と共に使用することもできる。図53は、ヘバリンロックのあらかじめスリットした注射部位442に最初に入りつつ、ヘバリンロックのねじやま452と係合する前の鈍いカニューレ475を示している。図53に示される鈍いカニューレ装置は、略円筒状外壁476と、横方向の端壁478を有する。鈍いカニューレ480は端壁を通じて延びる。この鈍いカニューレは、一般に図49に描かれた鈍いカニューレ部分と同様な方法で組立られる。

【0154】円筒状の外壁476は、好ましくは、不注意な接触汚染に対してカニューレを保護するために鈍いカニューレの先端を越えて延びる。円筒壁の内部表面は、好ましくは、鈍いカニューレが取り付けられる装置、たとえば図51に描かれるヘバリンロックのような装置、にねじ係合させるために482でねじやまが付けられている。上述したように、図53は、最初の進入位置にある鈍いカニューレ装置475を描いている。更に鈍いカニューレを挿入し、同時に鈍いカニューレ装置を回すことで鈍いカニューレ475とヘバリンロックとの間のねじ固定係合をもたらす。

【0155】鈍いカニューレ装置475の鈍いカニューレ480は、横壁の他側から鈍いカニューレの反対方向に延びる壁484により略形成される入口と流体連通している。この入口は、他の装置、たとえばシリンジ、管、投薬セット等に取り付けるためのものであり、取り付けられる特別な装置に対し適当な形状を採ることができる。入口484は、好ましくは、シリンジ等の標準雄ルアフィッティングを受け入れるためにテーパ付内表面を有し、ルアロックに取り付けるための外ねじまたはフランジ485を含み得る。他の実施例は、管フィット (tubing fit) を受け入れるためにテーパ付内表面を有するような入口484を備える。流体通路486は、入口およびカニューレ部分を通じてその間の流れのために連続的に延びる。

【0156】図54は、断面図において、本発明のあらかじめスリットした注射部位を使用し得る更に選択的な装置492を示す。図54で描かれたあらかじめスリットした注射部位492は、好ましくは、流体流に薬を加

えたり、流体流から試料を除去したり、または同様な適用のためのイン・ライン (in-line) 装置である。図 5 4 に描かれたような装置は、一端に流体入口 4 9 4 を有し、他端に流体出口 4 9 6 を有し、そして、入口と出口の間を直接連通させる流体流路 4 9 8 を有する。入口および出口は、流体通路内に注射部位装置を連結するような付加的な特徴を有することができる。描かれたように、入口は少しテーパ付の雌表面を形成し、出口は同様な雌のテーパ付表面を形成し、それらは投薬セット、延長セット等のプラスチック管に対し同様な付属物を溶剤結合することにより、好ましくは、連結されている。標準ルアフィッティングまたは表面もまた、所望されるように入口または出口に備えることができる。

【0157】流体流内に液体を注入するため、または流体流をサンプリングするため、当該装置は、本発明に従い作られ組み立てられたあらかじめスリットした隔壁 5 0 2 と流体通路 4 9 8 の間を連通させるサイド通路 4 9 6 を有する。隔壁 5 0 2 は、上述したように作られ、先に述べたように色付けされた隔壁回りの確認リングも含み得るすえ込みされた壁 5 0 4 により、位置決めされている。

【0158】カニューレ 5 0 6 のような鈍いカニューレは、入口と出口間の液体流中に流体を注入したり、該流体流の試料を採るためにあらかじめスリットした隔壁を通じて挿入され得る。

【0159】図 5 4 に示されるイン・ライン注射部位装置 4 9 2 は、単なる鈍いカニューレ、たとえば図 5 4 に描かれたようなものと組合せて使用されるか、または鈍いカニューレと注射部位との間のロック関係が望まれる場合には図 5 2 に描かれた鈍いカニューレ装置 4 5 8 と組合せて使用され得る。

【0160】たとえば、図 5 5 に描かれるように、鈍いカニューレ装置 4 5 8 は、イン・ライン注射部位 4 9 2 に対し強固なロック関係で取り付けられ得る。そこに示されるように、イン・ライン注射部位は、弾性グリップ片 4 6 0 の端に保持手段 4 6 8 を係合するためにハウジングの各側に放射状に延びる肩 5 0 8 を有する。ヘバリンロックについては、このイン・ライン注射部位は、鈍いカニューレが注射部位に挿入されるにつれて保持手段を広げるように外表面上に形成される略テーパ付表面 5 1 0 を含み得る。上述したように、注射部位中への鈍いカニューレの挿入は、テーパ付表面 5 1 0 により保持手段が広げられ、更に鈍いカニューレが挿入されるにつれて保持手段が放射状の肩 5 0 8 を越えた固定位置にばちんと締まることをもたらす。この配置では、鈍いカニューレは注射部位に対して堅固に固定され、不注意に引き込むことが防止される。イン・ライン注射位置から鈍いカニューレを除去するためには、弾性片のグリップ端 4 7 0 が強く握られて保持手段 4 6 8 の広がりを引き起こし注射部位から開放する。次いでカニューレは、引っ張

ることにより注射部位から容易に除去される。

【0161】図 5 6 は、シリンジ 5 1 4 と組合せて鈍いカニューレ装置 5 1 2 を描く。鈍いカニューレ装置 5 1 2 は、鈍いカニューレ部分 5 1 8 を囲み実質的に保護する略円筒状外壁 5 1 6 を有する。鈍いカニューレ部分は、中間の横方向内壁 5 2 0 に取り付けられ延びている。鈍いカニューレ装置 5 1 2 は種々の方法でシリンジに取り付けられ得る。しかしながら、描かれたように、シリンジ 5 1 4 は、円筒状の外壁の一端に固くプレスフィット (press fit) し、横壁 5 2 0 内部にまで延びるガラス筒壁を有する。

【0162】種々のシリンジが、本発明と隔たることなく鈍いカニューレ装置 5 1 2 と結合して使用され得るが、図 5 6 で描かれたシリンジは、ヘバリンのような医療用液体であらかじめ満たされるタイプのものである。本発明の一部分を形成しないが、完成性を目的として、図 5 6 に描かれたシリンジは、ピストン間で離れて置かれた一対の弾性ピストン 5 2 2 を有する。ブランジャーロッド 5 2 4 は、最前のピストンが鈍いカニューレ 5 1 8 と反対の方向に延びる入口 5 2 6 に係合するまでピストンを前方に押す。最前のピストンは、入口により貫通されて鈍いカニューレを通じて放出するためピストン間に含まれる液体を開放する脆い部分を有する。

【0163】鈍いカニューレピストン 5 1 8 は、外側の円筒壁 5 1 6 により不注意の接触汚染から実質的に保護されている。しかしながら、イン・ライン注射部位 4 9 2 または同様の装置と共に鈍いカニューレが使用されることを許容するため、一対の相対した略 U 形状の凹所 5 2 8 が、カニューレが注射部位に取り付けられる際に注射部位の入口および出口部分 4 9 4、4 9 6 を受け入れるために、円筒壁中に備えられる。この配置は、図 5 9 の斜視図で描かれている。そこに示されるように、鈍いカニューレ装置 5 1 2 は、U 形状の凹所 5 2 8 が注射部位の入口および出口部分 4 9 4、4 9 6 を受け入れて、裸のカニューレがあらかじめスリットした注射部位中に充分深く挿入されることを許容することにより、あらかじめスリットした注射部位中に鈍いカニューレ部分を挿入することによりイン・ライン注射部位に取り付けられ得る。

【0164】図 5 7 は、図 5 6 に示されるタイプの鈍いカニューレ装置のためのシールド若しくは先端プロテクター 5 3 0 を示す。先端プロテクター 5 3 0 は、グリップするための突出したリブ 5 3 4 を伴う略円筒状の外壁 5 3 2 を有する。この円筒状壁は、鈍いカニューレ装置 5 1 2 の末端円筒壁 5 1 4 上をスリップする寸法にされ、所望されるならば、運搬、保管および使用の間、鈍いカニューレ 5 1 8 を完全に囲み、保護するように、U 形状の凹所を越えて充分長く延びている。

【0165】円筒状壁 5 3 2 内に中心的に配置された、先端プロテクターは、その中に鈍いカニューレ 5 1 8 を

摺動自在に受け入れるために、軸状に延びた中空管 536 を有する。シールド若しくは先端プロテクター 530 は、典型的には、製造の間鈍いカニューレ 512 に取り付けられ、シリンジおよび鈍いカニューレ装置が使用されるときに除去されるであろう。所望であれば、カニューレを何らかの更なる汚染から保護するために、使用の間再び取り付けすることもできる。

【0166】図 58 は、図 56 に示される鈍いカニューレ装置の選択的な具体例である。図 58 に示されるように、鈍いカニューレ装置 538 は、同様に、円筒状の外壁 540、中間の横方向の内壁 542、横方向の中間壁から軸状に延びる鈍いカニューレ 544、および鈍いカニューレと反対方向に延びる入口 546 を有する。この具体例と図 56 に示される具体例との実質的な違いは、図 59 に描かれたようなイン・ライン注射部位に使用するための U 形状の凹所が無いことである。注射部位への容易な取り付けのため、円筒状壁の内面は 548 でテーパー付けられるのが好ましい。

【0167】以上から、多くの種々の変形および修飾を本発明の新規な着想の精神および範囲から逸脱することなく実施し得ることが観察されるであろう。ここに例証した特定の装置に関し限定を意図しないし、推定してはならないことを理解すべきである。勿論請求の範囲によってそのような修飾のすべては請求の範囲内に属するとしてカバーされることが意図される。

【0168】

【発明の効果】以上の通り、本願発明に係る血液を採取するための注射部位及びカニューレ装置は、その取扱い操作を容易にしつつ、血液採取の際に生じうる、空気中の粒状物、バクテリアまたはビールの不注意による感染若しくは事故を有効に防止することを可能とする。

【図面の簡単な説明】

【図 1】先行技術のあらかじめスリットした注射部位と関連する鈍いカニューレの一部断面側面図である。

【図 2】患者の手に配置し、それに接近して配置したあらかじめスリットした注射部位を持ったカテーテルの斜視図である。

【図 3】あらかじめスリットした注射部位を回転して取り付けた図 2 のカテーテルの斜視図である。

【図 4】ステーテルへの連結のためルーア回転ロック型コネクタを有する本体上に形成したあらかじめスリットした注射部位の拡大断面側面図である。

【図 5】一体に連結する前のあらかじめスリットした注射部位と、遮蔽した鈍いカニューレと、そして注射筒の分解図である。

【図 6】シールされた流体流システムを形成するように一体連結された図 5 のあらかじめスリットした注射部位と、鈍いカニューレと、そして注射筒の拡大断面図である。

【図 7】係止部材を支持する鈍いカニューレに係合する

前のあらかじめスリットした注射部位の斜視図である。

【図 8】図 7 のあらかじめスリットした注射部位と鈍いカニューレの間の相互関係を図示する一部破断拡大側面図である。

【図 9】容器と、関連する溶液セットと、そしてあらかじめスリットした注射部位の全体図である。

【図 10】図 9 の選んだエレメントの一部破断拡大側面図である。

【図 11】代替遮蔽カニューレを図示する一部破断側面図である。

【図 12】溶液容器部分へ取り付けたあらかじめスリットした注射部位の一部断面側面図である。

【図 13】単一ポートとしてあらかじめスリットした注射部位を支持する溶液容器部分の側面図である。

【図 14】注射筒に支持されている遮蔽カニューレと係合する前の図 13 の注射部位および容器部分の側面図である。

【図 15】部分的に鈍いカニューレへ連結したあらかじめスリットした注射部位を有する連結システムの一部断面拡大側面図である。

【図 16】二つの連結部材に係合した後の図 15 の連結システムの一部断面拡大側面図である。

【図 17】あらかじめスリットした注射部位を備えたスパイクコネクタの一部破断側面図である。

【図 18】あらかじめスリットした注射部位を有する Y コネクタの拡大断面図である。

【図 19】スリットが隔壁の途中までだけ延びているあらかじめスリットした注射部位の拡大部分断面図である。

【図 20】あらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの斜視図である。

【図 21】遮蔽した鈍いカニューレへ連結されようとしているあらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの部分図である。

【図 22】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の一ステップである。

【図 23】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の他の一ステップである。

【図 24】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最初の段階である。

【図 25】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの中間段階である。

【図 26】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最終段階である。

【図 27】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最初の段階を図示する。

【図 28】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最終段階を図示する。

【図 29】本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法のなお他の代替ステップを図示する。

【図30】あらかじめスリットした注射部位の他の具体例の拡大部分断面図である。

【図31】図30の平面28-28に一般に沿って取った断面図である。

【図32】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図33】図32の平面30-30に一般に沿って取った断面図である。

【図34】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図35】図34の平面32-32に一般に沿って取った断面図である。

【図36】図35の平面33-33に一般に沿って取った断面図である。

【図37】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図38】図37に図示したカニューレの具体例の部分側面図である。

【図39】図37の平面36-36に一般に沿って取った断面図である。

【図40】図39の平面37-37に一般に沿って取った断面図である。

【図41】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図42】図41の平面39-39に一般に沿って取った断面図である。

【図43】図42の平面40-40に一般に沿って取った断面図である。

【図44】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図45】図44の平面42-42に一般に沿って取った断面図である。

【図46】カニューレの他の具体例の端面図である。

【図47】図46の平面44-44に一般に沿って取った断面図である。

【図48】鈍いカニューレのための他の挿入部材の断面図である。

*

*【図49】鈍いカニューレの他の具体例の斜視図である。

【図50】鈍いカニューレのシールドまたは先端のプロテクターの斜視図である。

【図51】本発明を具体化するヘパリンロックの斜視図である。

【図52】本発明を鈍いカニューレ装置と連結された関係にある図51のヘパリンロックの側面図である。

10 【図53】他の構造の鈍いカニューレ装置と連結された関係にある図51のヘパリンロックの断面図である。

【図54】側面図で示される鈍いカニューレと連結された関係にある本発明を具体化するあらかじめスリットされたイン・ライン(in-line)注射部位の断面図である。

【図55】図54に描かれたあらかじめスリットされたイン・ライン注射部位と連結され且つ固定された関係にある図52の選択的な鈍いカニューレ装置の斜視図である。

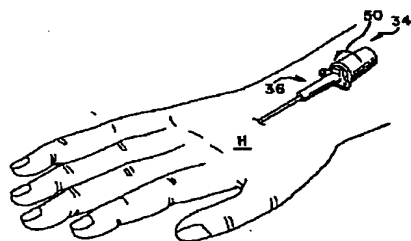
20 【図56】図54に描かれたようなあらかじめスリットされたイン・ライン注射部位を通じて液体を注射あるいは除去するためのシリンジと他の鈍いカニューレ装置の組合せを描く一部破断された斜視図である。

【図57】図56に描かれたような鈍いカニューレ装置の端に取付けするための鈍いカニューレのシールドまたは先端のプロテクターの斜視図である。

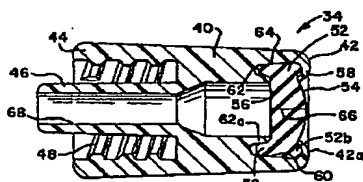
【図58】図56に示されるようなシリンジに取り付けるために特に適合した選択的な鈍いカニューレ装置の断面図である。

30 【図59】図54に示されるあらかじめスリットされた注射部位と連結された関係にある図56に示される鈍いカニューレ装置の斜視図である。

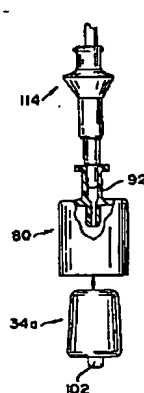
【図3】



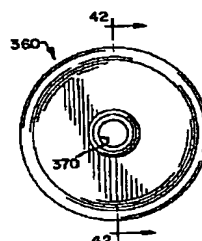
【図4】



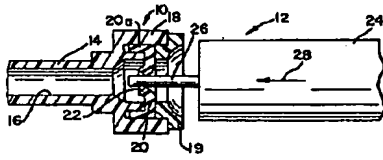
【図10】



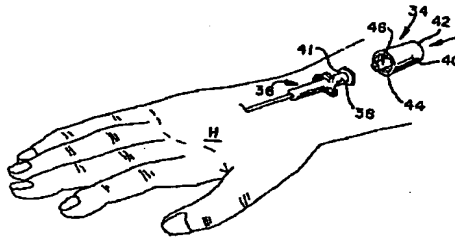
【図44】



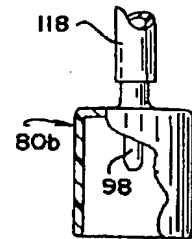
【図1】



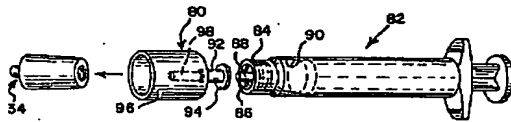
【図2】



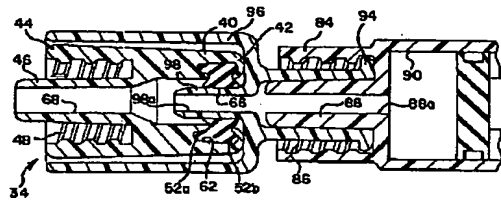
【図11】



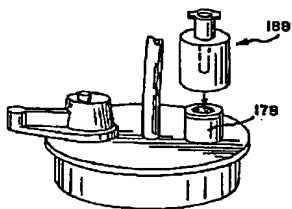
【図5】



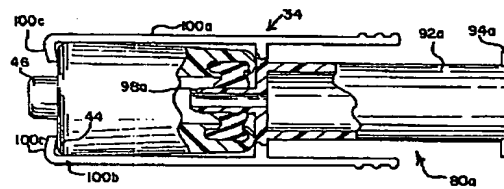
【図6】



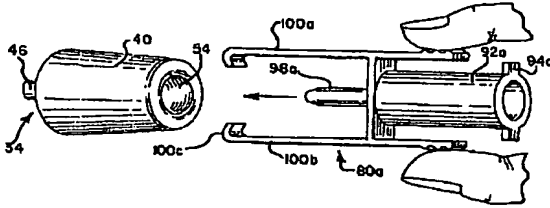
【図21】



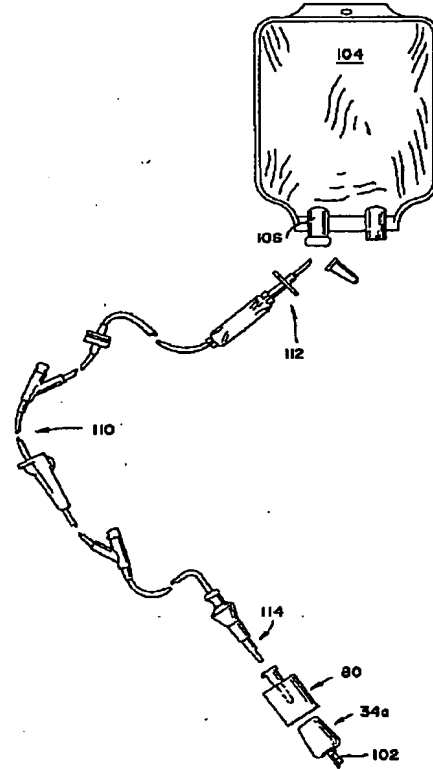
【図8】



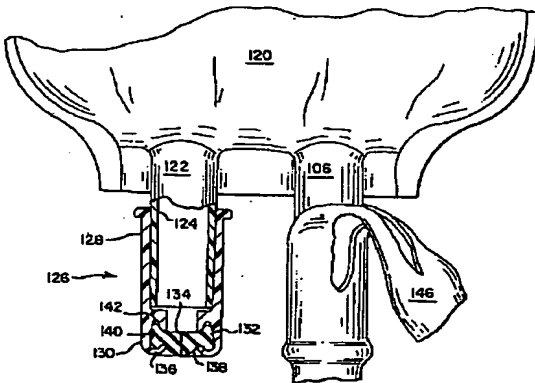
【図7】



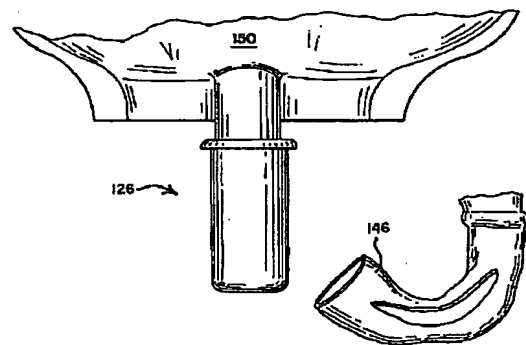
【図9】



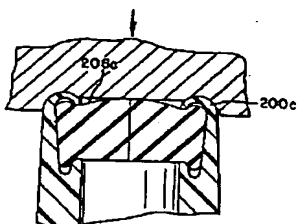
【図12】



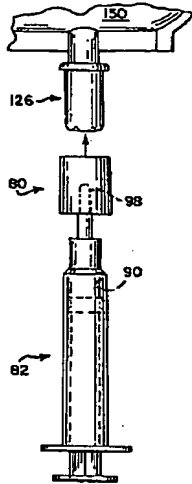
【図13】



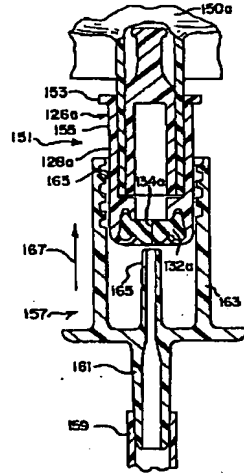
【図28】



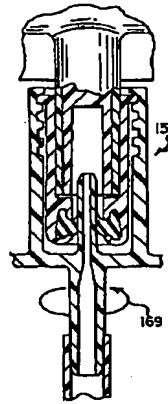
【図14】



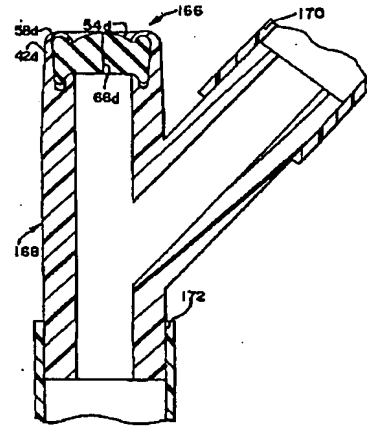
【図15】



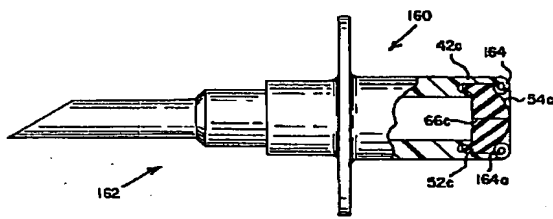
【図16】



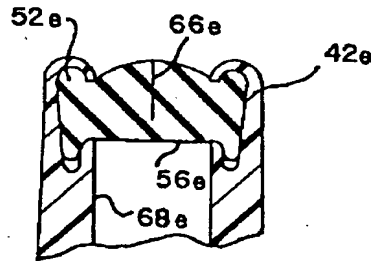
【図18】



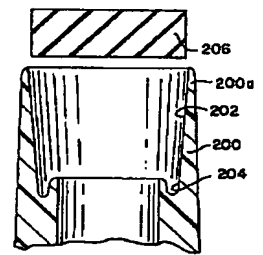
【図17】



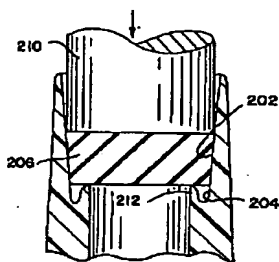
【図19】



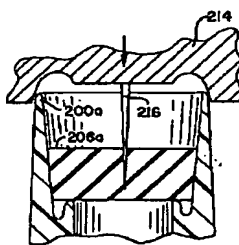
【図22】



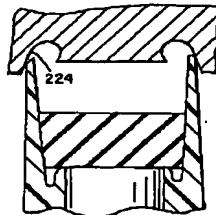
【図23】



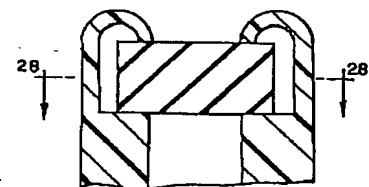
【図24】



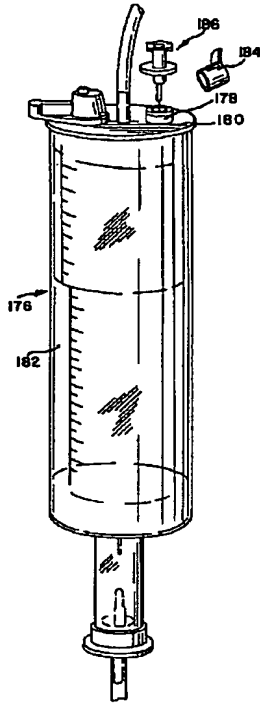
【図29】



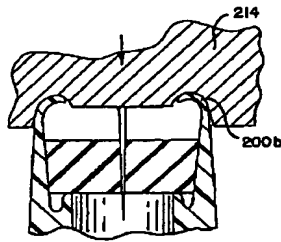
【図30】



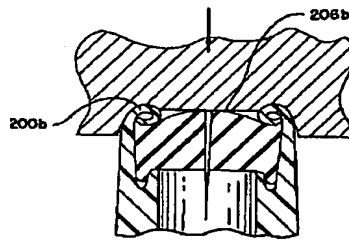
【図20】



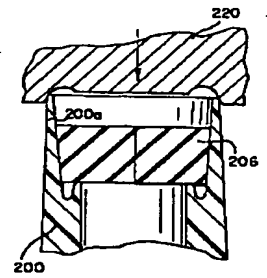
【図25】



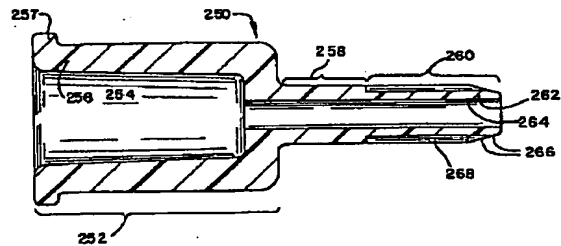
【図26】



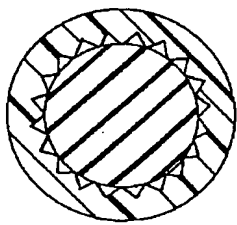
【図27】



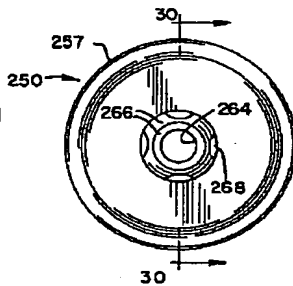
【図33】



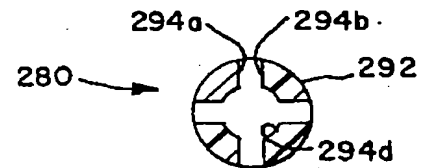
【図31】



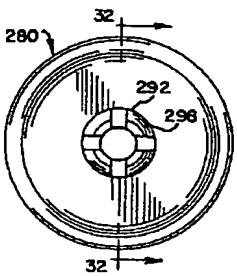
【図32】



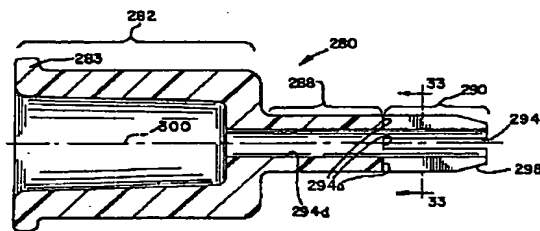
【図36】



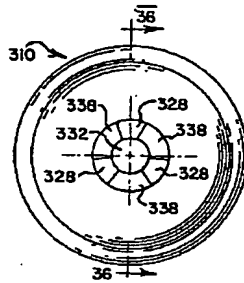
【図34】



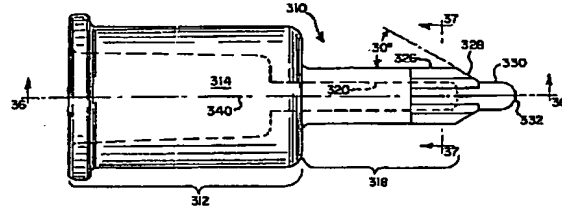
【図35】



【図37】

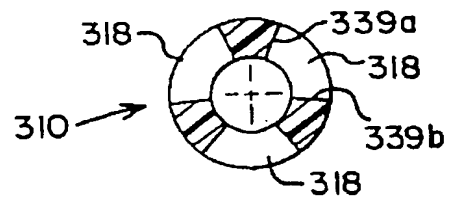
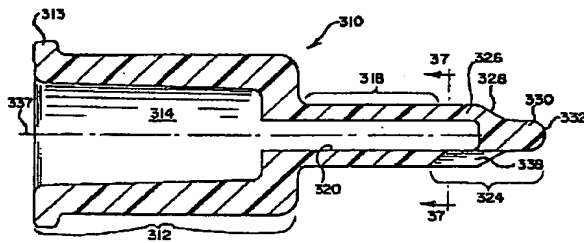


【図38】

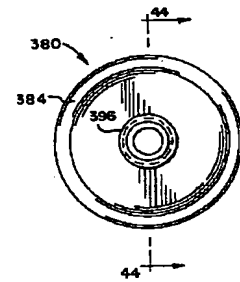


【図40】

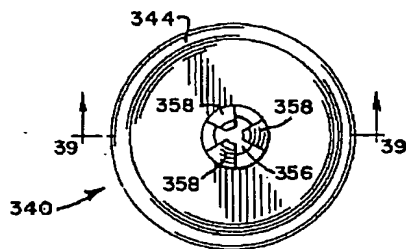
【図39】



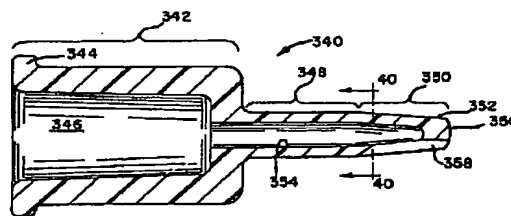
【図46】



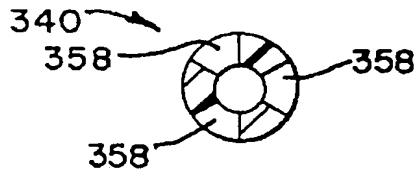
【図41】



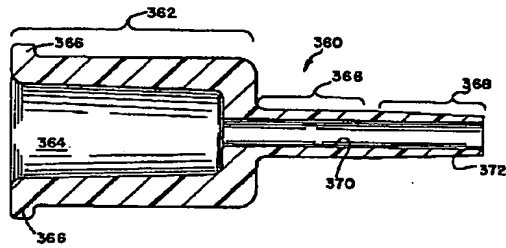
【図42】



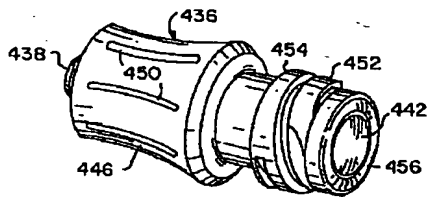
【図43】



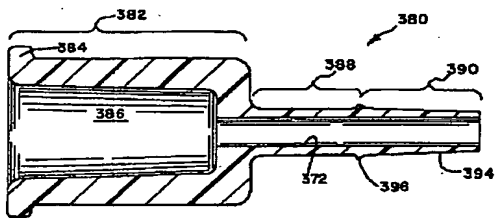
【図45】



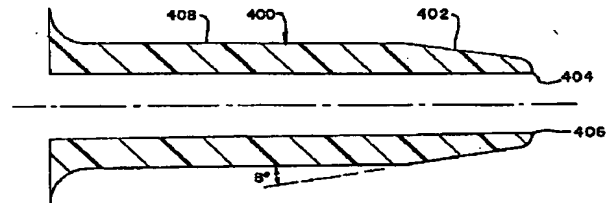
【図51】



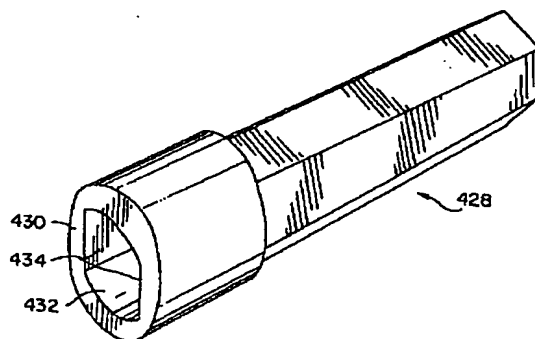
【図47】



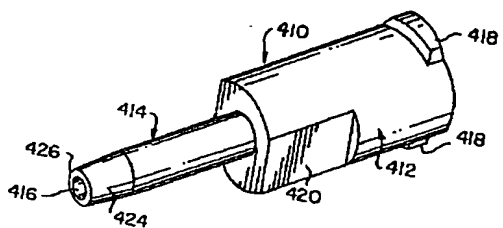
【図48】



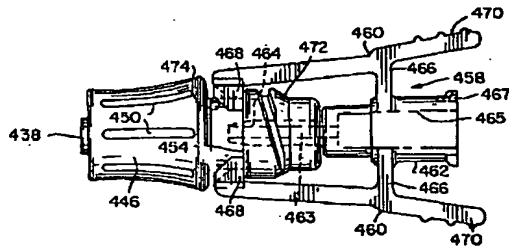
【図50】



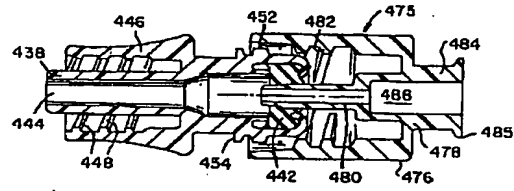
【図49】



【図52】



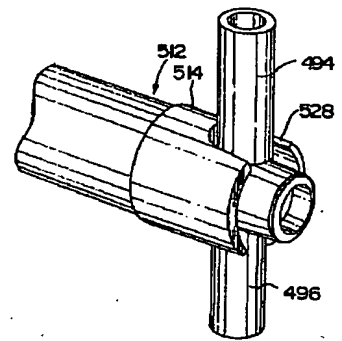
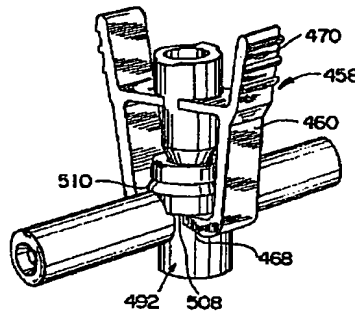
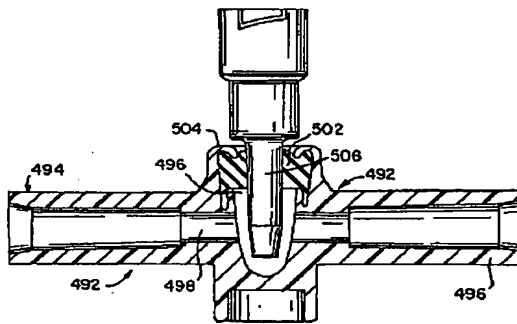
【図53】



【図55】

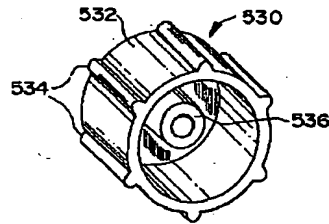
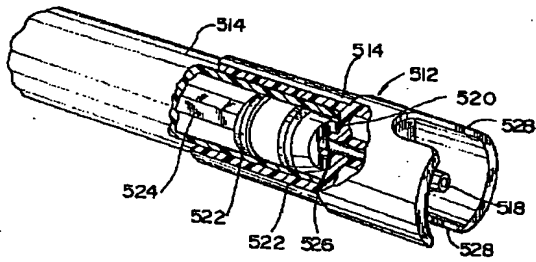
【図59】

【図54】

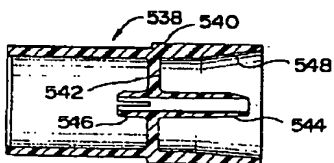


【図56】

【図57】



【図58】



フロントページの続き

(72)発明者 デュダー、トーマス イー。
アメリカ合衆国、60067 イリノイ州、バ
ラタイン、ノース クレセント アベニュー
22

(72)発明者 フィンレー、ミカエル ジェイ。
アメリカ合衆国、60085 イリノイ州、バ
ーク シティ、ミカエル アベニュー
3421

(72)発明者 デセスキー、ヴィンセント シー。
アメリカ合衆国、60041 イリノイ州、イ
ングルサイド、ウエスト ビッグ ハロー
ロード 28420